2009.10.22

PL Report <2009 No7>

国内の PL 関連情報

消費者庁が事故情報を公表

（2009 年 09 月 09 日　産経新聞）

消費者庁は、9 月より施行された消費者安全法に従い、行政機関や地方公共団体などから重大事故やそのおそれがあるとして通知された 9 件の事故情報を公表した。

消費者安全法では、重大事故を、死亡したり、重傷を負ったりした事故と規定し、重大事故の情報を入手した行政機関や地方公共団体に対し、直ちに消費者庁に通知することを義務付けている。また、消費者庁は、軽度の被害であっても被害が拡大するおそれがあれば、速やかに通知するよう要請している。

ここがポイント

消費者庁は、消費者行政の司令塔として、各省庁に対し勧告を行なったり、措置要求を行なうとされており、事故情報については「消費者安全法に基づき、関係機関から事故情報を一元的に集約し、その分析・原因究明等を行い、被害の発生・拡大防止を図」るとしています。

消費生活用製品安全法に基づき報告のあった重大製品事故については、従来、経済産業省が公表していましたが、9 月からは消費者庁に移管されました。また、消費生活用製品以外の製品についても消費者安全法に基づき消費者庁が事故情報を公表することになりました。

今回の消費者安全法による通知件数は、9 月後半には 1 週間分の件数が 40 から 50 件程度となっており、同程度の公表件数に落ち着くと考えられます。

現在まで、公表された事故のうち、原因究明に至っているものはありません。しかし、発がん性が懸念されている成分が検出された食品に関して消費者庁が、内閣府の食品安全委員会や厚生労働省の担当者らを召集した会議を開催するなど、縦割り行政を超えた動きを始めています。

事業者としては今後の消費者庁の動向をチェックすると同時に、公表された情報が他社の事案であっても、自社内で適切に検討できるよう体制整備を行なうことが重要です。

自動車の取扱説明書がマニュアルオブザイヤー受賞

（2009 年 09 月 11 日　日経産業新聞）

自動車の取扱説明書が、一般財団法人テクニカルコミュニケーター協会の主催する「日本マニュアルコンテスト 2009」において「マニュアルオブザイヤー」に選ばれた。本コンテストはマニュアル製作の技術向上と取扱説明書の品質向上により、安全でわかりやすい製品の使用方法を伝える取扱説明書の製作を目指しており、2009 年のコンテストには 70 点の応募があった。

この自動車会社では、顧客サービス強化の一環として、「世界で最も読まれない本を、どうすれば読んでもらえるか」という問題意識から、取扱説明書の大幅な見直しをおこなった。取扱説明

書への記載項目の整理と記載内容の簡潔さが追求され薄手で判型が小さくなり、効果的な情報へのリンクができることなどが受賞理由となった。

ここがポイント

今回受賞した取扱説明書では、従来は500ページ程あった冊子が250ページ程度にまとめられています。採用された取り組みは「記載項目の整理、記載内容の簡潔さの追求、イラストにより情報へのリンクが効果的なクイックガイドの採用、行動インデックスの採用などによる検索性の向上」と説明されています。

従来の取扱説明書は、製造者側の免責のための内容が多く、見づらい傾向がありました。自動車は社内装備がモデルチェンジごとに増え豪華装備になってきた製品であり、取扱説明書もそれに比例して厚くなってきた実情があります。一般的に取扱説明書には記載内容や表現に社内基準が設けられているため、今回のような内容改善を行うには大きな記載基準変更の必要があったと考えられます。製造事業者としては製品に纏わるあらゆる事態を想定した危険告知をしたいとの意向がありますので、記載基準の調整をどのように行なったかが受賞企業のノウハウとなります。

取扱説明書の作成では、本来の目的を再認識し、より読者に伝わりやすい構成・表現の採用に努力しなければなりません。また、危険性を含む内容については確実に伝えなければならず、必要な内容・省略できる内容の評価は慎重に行なわなければなりません。取扱説明書への記載内容の判断や表現については、外部から専門的な評価も入れながら念入りな検討のうえで発行することがよいでしょう。

エレベータの新安全基準が施行される

（2009年09月28日　日刊建設工業新聞）

9月28日、エレベータの安全技術基準を見直した「改正建築基準法施行令」が施行された。

施行令には、新設エレベータへの「戸開走行保護装置の設置」・「地震時管制運転装置の設置」の義務付け、「エレベータの安全に係る技術基準」の明確化などが盛り込まれた。日本エレベータ協会は「安全はメーカーとメンテナンス会社だけでは守りきれない」とし、「所有者、製造者、保守管理者の関係を再構築し、それぞれの義務と責任や契約関係を明確にすることや、所有者の安全意識を高めることが大きな課題だ」と指摘している。

ここがポイント

今回の「改正建築基準法施行令」施行により、新設エレベータの安全対策が強化されました。しかし、従来から問題となっている保守点検業者の格差は改善がされません。

社会資本整備審議会の昇降機等事故対策委員会の報告書では、エレベータの点検内容や管理責任についての不備が指摘されました。施設管理者から保守管理業者への委託は、業務委託仕様書に定められ実施されますが、施設管理者がエレベータ製造者の保守点検マニュアルを所持していないことが多く、保守管理業者がそれぞれ独自の保守点検方法で行なっていると報告されています。併せて、価格だけで保守管理業者を決めたり、必要な保守点検業務を打ち切ったりするなど、管理者の安全意識の低下も指摘されています。

設備を管理する者が、保守点検作業を業者委託するにあたり、保守内容・点検方法が適切かを判断し委託契約を結ぶことが重要となります。また契約関係を明確にしておくことも重要で、不具合や事故においてどのような責任を誰が負うのかを製造者・保守管理業者・施設管理者がそれぞれ認識し、安全についての義務を遂行することが必要です。

海外の PL 関連情報

中国が自動車リコール規定をトラックにも適用

中国の国家品質監督検験検疫総局は、9 月 1 日より欠陥自動車リコール管理規定を貨物自動車とトレーラー車にも適用することを公表した。

欠陥自動車リコール管理規定は 2004 年 10 月より施行されており、小型乗用自動車からバスなどの大型乗用自動車へ適用が拡大されており、施行後 5 年間に 180 回以上のリコールが行われ 236 万台が修理・回収された。自動車のリコール規定が効果的に運用されていることから、適用範囲を拡げることとした。

新たに対象となる貨物自動車などを製造する企業は、車種や車体番号、製造開始・中止時期などの技術情報や所有者管理の情報を当局へ提出しなければならない。また、製品欠陥の発見時にはリコールを行うことや当局の調査に協力することが求められる。

ここがポイント

自動車の年間販売台数が世界 1 位である米国に迫る勢いで伸張している中国の自動車市場では、リコール件数が米国の 5 分の 1 程度です。中国政府は自動車の普及台数の増加に伴い、更なる自動車安全施策を推進するためリコール規定の適用拡大を行いました。中国における重装備トラックの販売数は 1978 年には 4,131 台でしたが、2008 年には 54 万台に及び本年は 60 万台になると予想されています。建設ラッシュに伴うトラック台数の増加に注目し、トラックなどへもリコール規定を適用することを図ったものです。

中国における製品リコール規定は、自動車以外では玩具、食品、医薬品への規定が施行されています。一方、医薬品や軍事品を除き、重大な人身障害のおそれがある全ての製品を対象としたリコール規定の策定も進められています。

自動車の一大市場となった中国でリコール規定が整備されることは、製品を海外販売している自動車関連企業にとって中国市場向け自動車も含め「世界標準」とした製品の品質維持を確保することが必要となります。中国におけるリコールが多数量の回収措置となることが予想されるため、リコール規定に準拠した対処が中国市場でも適切にとれるように平時より危機管理プランを策定しておくことが重要となります。

米国食品医薬品局がリスク評価・緩和戦略のガイドライン素案を発表

米国の食品医薬品局（FDA）は、9 月 30 日、薬品と生物製剤の製造業界に要求される「リスク評価・緩和戦略」（通称；REMS）のガイドライン第一案を発表した。

REMS の報告書は、FDA が、医薬品の販売前承認の段階あるいは販売後に、製品の効用がリスクを上回ることを確認する必要があると判断した場合に、製造者に対し、リスクを評価し、そのリスクを最小化するための管理方法などを報告させるものである。FDA は REMS 報告書作成のガイドライン策定を進めており、第一案が発表された。

ガイドライン案で提示された主な内容は以下のとおりである。

- 製造者が提出すべき様式と内容
- 考慮するリスク
- リスク評価内容

- リスクに対する緩和戦略
- FDA 担当者および承認報告書のウェブ掲載箇所
- 架空の製品についての報告書サンプル

ここがポイント

米国の食品医薬品局法（2007 年修正、2007 年度第 4 号の PL レポートを参照）では、必要に応じ企業からの評価報告書の提出が要求されます。評価報告書は、薬物治療ガイド、患者用案内書、医療提供者への問診プラン、処方医師・調剤師・服用者への要求事項などの安全な使用を高める要素、評価報告書の提出計画などで構成されます。評価報告書は FDA の要求から 120 日以内に提出が求められ、違反した場合は罰金が課されることもあります。

すでに、評価報告書の提出を求められた 1 年間に 50 件以上の報告書が提出され承認されましたが、FDA は、評価報告書の標準化を図り、製造者による報告書作成の利便性を上げるために報告書作成のためのガイドライン案を作成したわけです。

評価報告書では、製品のリスクと効用の比較が行われるため、PL 訴訟における欠陥認定の際に参照されることは必至です。ただし、あくまで製造者による自己評価であり、監督機関である FDA が承認していても、訴訟の場では改めてその内容が審議されることになります。製造企業では、製品評価について、販売後でもその元データを含めて保管し、リスク・効用の評価・比較につき十分に説明できるよう対処しておくべきです。